機械器具　二十一　内臓機能検査用器具

一般医療機器　網膜電位用電極　（11460000）

再使用禁止

ＥＲＧシート電極

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞

・本製品は、ＭＲＩ検査等、強い電磁波環境下にて使用しないこと。[電極フィルム部が発熱し、熱傷を生じるおそれがある。]

＜使用方法＞

・再使用禁止。

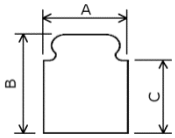
【形状・構造及び原理等】

１．形状



２．形状及び寸法

型番	A[mm]	B[mm]	C[mm]
1922	19	22	13



＜動作原理＞

ゲル部を眼の付近の皮膚に貼り付け、電極フィルム部に電極リード線のクリップを接続して、体表の電気信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品目は、網膜の評価時に、眼の付近に装着して電気信号を伝達する。

【使用方法等】

１．本品を装着する傷口や炎症のない部位を専用前処理やアルコール綿等で清拭し、皮膚表面の汚れや皮脂、水分を十分に拭き取る。
２．包装を開封し、ライナーに貼付された本品を取り出す。
３．ゲルに手が触れないように注意して、本品をライナーから剥がす。
４．傷口や炎症のない部位に本品を貼付し、電極フィルムの上からよくなぞってテープと皮膚の間の空気を抜き、皮膚に密着させる。
５．電極表面に空気による凹凸やよじれがないことを確認する。
６．タブ部に電極リード線のクリップを装着する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の被検者には慎重に適用すること）

１．幼児、認知症など指導困難な患者に対しては、本品目の誤嚥による窒息のおそれがあるため、医療従事者の管理下で使用すること。
２．アルコール過敏症の患者は、酒精綿で皮膚を拭かないこと。[アレルギーを引き起こす恐れがあります]
３．過敏肌の患者に対しては、接着剤の刺激により皮膚に発赤等の異常が起こる恐れがあるため、注意して使用すること。
４．傷や炎症等、異常のある皮膚には取付けないこと。
[傷や炎症を悪化させる恐れがあります]

＜重要な基本的注意＞

１．皮膚への電極の付け剥がしは頻繁に行わないこと。
２．電極を重ねて装着しないこと。
[電位測定不良となるおそれがあるため]
３．同一部位に長時間使用しないこと。
[使用部位に発赤等異常が起こるおそれがあるため]
４．電極を剥がす際は、電極リード線を引っ張らないこと。
[電極リード線が断線するおそれがあるため]
５．患者から電極を剥がす際は、慎重にゆっくりと剥がすこと。[皮膚の炎症や損傷のおそれがあるため]
６．電極のゲルが乾燥している場合や、ライナーから外れている場合は使用しないこと。
[電極が皮膚に適切に粘着しないため]

＜相互作用＞

１．併用禁忌
本品の周辺で強い電磁波を発生する機器（ＭＲＩ検査等）の近くで使用しないこと。[電極フィルム部が発熱し、熱傷を生じる恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管上の注意＞

１．水濡れに注意し、冷暗所で保管すること。
２．保管する場合は、しっかりチャックを閉じて密封して保管してください。
[開封状態で保管するとゲルの乾燥により、電位測定不良となるおそれがあるため]

＜耐用期間＞

開封前の使用期限は、本品目のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
TEL：（０５２）５８１－５３２１
製造業者
株式会社トーメーコーポレーション

[販売業者（販売店）]